

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA N.º 40, DE 13 DE JANEIRO DE 1998
Publicada no D.O.U. do dia 15/JAN/1998

OBJETIVO: Regulamento que estabelece normas para Níveis de Dosagens Diárias de Vitaminas e Minerais em Medicamentos

ORIGEM: Grupo de Trabalho instituído pela Portaria SVS/MS n.º 254, publicada no D.O.U. de 24 de junho de 1997.

Considerando:

- a) a necessidade de fixar níveis para a recomendação diária de consumo de vitaminas e minerais em medicamentos;
- b) a necessidade de estabelecer diretrizes claras aos fabricantes para a formulação e recomendação posológica destas substâncias em medicamentos;
- c) a necessidade de estabelecer regras bem definidas que permitam diferenciar claramente o que sejam "Medicamentos à Base de Vitaminas e ou Minerais ou suas Associações" (definidos no âmbito da Lei n.º 6360 de 23 de setembro de 1976, regulamentada pelo Decreto n.º 79.094 de 5 de janeiro de 1977) dos "Suplementos Vitamínicos e ou Minerais", definidos no âmbito do Decreto-Lei n.º 986 de 21 de outubro de 1969;
- d) a necessidade de regulamentar a importação de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;
- e) a Portaria SNVS/MS n.º 64, de 28 de dezembro de 1984;
- f) que as Resoluções Normativas n.ºs 2 e 3/78, da Câmara Técnica de Medicamentos, não mais atendem ao estágio atual do conhecimento;
- g) os estudos sobre níveis seguros de vitaminas e minerais realizados pelo Grupo de Trabalho designado pela Portaria n.º 254, de 24 de junho de 1997;
- h) a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário visando a proteção da qualidade a que deverão obedecer os **MEDICAMENTOS À BASE DE VITAMINAS E MINERAIS;**

resolve:

Art. 1º Definir, sem prejuízo do disposto na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no seu regulamento, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, como "Medicamentos à base de vitamina isolada, vitaminas associadas entre si, minerais isolados, minerais associados entre si e de associações de vitaminas com minerais", aqueles cujos esquemas posológicos diários situam-se acima dos 100% da Ingestão Diária Recomendada - IDR (estabelecida por legislação específica) de acordo com os níveis definidos nesta Portaria.

Art. 2º Consideram-se os medicamentos definidos no artigo anterior, como de "Venda Sem Exigência de Prescrição Médica" quando os níveis diários indicados para quaisquer dos componentes ativos, objeto deste regulamento, situem-se até os limites considerados seguros, constantes da tabela anexa.

Art. 3º Consideram-se os medicamentos definidos no artigo 1º, como de "Venda Com Exigência de Prescrição Médica", quando os níveis diários indicados dos componentes ativos situem-se acima dos limites considerados seguros por este regulamento, ou sempre que estiverem contidos em formulações para uso injetável.

Art. 4º No caso de associações entre as substâncias, objeto desta norma, a presença na formulação de pelo menos um componente nas faixas de dose previstas no artigo 3º deste regulamento, já enquadra o produto nas condições previstas no respectivo artigo.

Art. 5º Para melhor informar o consumidor, deve constar na embalagem dos medicamentos nacionais ou importados, objeto desta Portaria, a formulação qualitativa e quantitativa por unidade farmacotécnica e o teor percentual do(s) componente(s) na dose/posologia diária máxima preconizada, expresso claramente em índices percentuais, relativos à IDR.

Art. 6º O registro dos produtos referidos neste regulamento está sujeito às exigências gerais para Registro e Rotulagem de Medicamentos, previstos na legislação.

Art. 7º Para fins desta Portaria, consideram-se Níveis Seguros de Vitaminas e ou Minerais para as doses diárias indicadas em Medicamentos, aqueles constantes na tabela anexa.

Art. 8º As empresas tem o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de publicação deste Regulamento, para se adequar ao mesmo.

Art. 9º Ficam revogadas as Resoluções Normativas nº 2/78, da Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde, de 6 de novembro de 1978, e nº 3/78 da Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde, de 3 de outubro de 1978 e demais disposições em contrário.

MARTA NOBREGA MARTINEZ

ANEXO

Níveis Máximos de Segurança de Vitaminas e ou Minerais

Componente	Dose Diária para Adultos	Dose Diária para Pediatria
Vitamina A*	10.000 UI	<ul style="list-style-type: none">Lactentes 500 UI/kg peso corporal até o limite de 5000 UIPediátrico 500 UI/kg até o limite de 10.000 UI
Beta-caroteno**	25 mg	<ul style="list-style-type: none">Lactentes 500 UI/kg peso corporal até o limite de 5000 UIPediátrico 500 UI/kg até o limite de 10.000 UI
Vitamina D	800 UI	<ul style="list-style-type: none">Lactentes 40 UI/kg peso corp. até o limite de 400 UIPediátrico 40 UI/kg até o limite de 800 UI
Vitamina E	1.200 UI	<ul style="list-style-type: none">Lactentes 20 UI/kg peso corporal até o limite de 200 UIPediátrico 20 UI/kg peso corporal até o limite de 400 UI
Vitamina C	1.000 mg	<ul style="list-style-type: none">Lactentes 25 mg/kg peso corp. até o limite de 300 mgPediátrico 25 mg/kg até o limite de 1000 mg
Vitamina B6 - Piridoxina	200 mg	<ul style="list-style-type: none">Lactentes 10 mg/kg peso corp. até o limite de 100 mgPediátrico 10 mg/kg peso corporal até o limite de 200 mg
Vitamina B2- Riboflavina	200 mg	<ul style="list-style-type: none">Lactentes 10 mg/kg peso corp. até o limite de 100 mgPediátrico 10 mg/kg peso corporal até o limite de 200 mg
Vitamina B5 ou PP ou Niacina (sob a forma de Niacinamida, não se recomendando sob a forma ácida).	500 mg	<ul style="list-style-type: none">Lactentes 20 mg/kg peso corp. até o limite de 200 mgPediátrico 20 mg/kg peso corporal até o limite de 400mg
Vitamina B1 - Tiamina	200 mg	<ul style="list-style-type: none">Lactentes 10 mg/kg peso corp. até o limite de 100 mgPediátrico 10 mg/kg até o limite de 200 mg
Vitamina B12 Cobalaminas	1.000 mcg	<ul style="list-style-type: none">Lactentes 50 mcg/kg peso corp. até o limite de 500 mcgPediátrico 50 mcg/kg até o limite de 1000 mcg
Ácido Fólico	1 mg	<ul style="list-style-type: none">Lactentes 10 mcg/kg peso corp. até o limite de 100 mcg

		<ul style="list-style-type: none"> • Pediátrico 10 mcg/kg até o limite de 300 mcg
Vitamina K	25 mg	<ul style="list-style-type: none"> • Lactentes 1 mg/kg peso corp. até o limite de 10 mg • Pediátrico 1 mg/kg até o limite de 25mg
Ácido Pantotênico	1.000 mg	<ul style="list-style-type: none"> • Lactentes 50mg/kg peso corp. até o limite de 500 mg • Pediátrico 50 mg/kg até o limite de 1000 mg
Biotina	2,5 mg	<ul style="list-style-type: none"> • Lactentes 0,125 mg/kg peso corp. até o limite de 1,25 mg • Pediátrico 0,125mg/kg até o limite de 2,5 mg
Cálcio	1.500 mg	<ul style="list-style-type: none"> • Lactentes 150 mg/kg peso corporal até o limite 1200 mg • Pediátrico 80 mg/kg peso corporal até o limite de 1500 mg
Fósforo	1.500 mg	<ul style="list-style-type: none"> • Lactentes 150 mg/kg peso corporal até o limite 1200 mg • Pediátrico 80 mg/kg peso corporal até o limite de 1500 mg
Magnésio	700 mg	<ul style="list-style-type: none"> • Lactentes 10 mg/kg peso corporal até o limite 80 mg • Pediátrico 10 mg/kg peso corporal até o limite de 200 mg
Ferro - Obs.: Produtos contendo Ferro elementar devem obrigatoriamente estar acondicionados em acondicionamentos com dispositivos de segurança para evitar ingestão indevida.	65 mg	<ul style="list-style-type: none"> • Lactentes 2,0 mg/kg peso corporal até o limite 15 mg • Pediátrico 2,0mg/kg peso corporal até o limite de 50 mg
Flúor	4,0 mg - Obs.: Este limite é mantido apenas para respeitar a IDR adotada. No entanto, em função do potencial tóxico, recomenda-se 2,9 mg	<ul style="list-style-type: none"> • Lactentes 0,1 mg/kg de peso corporal até o limite 0,5 mg • Pediátrico 0,1 mg/kg de peso corporal até o limite de 2,0 mg
Zinco	30 mg	<ul style="list-style-type: none"> • Lactentes e Pediátrico 0,5 mg/kg de peso corporal até o limite 10 mg
Cobre	9 mg	<ul style="list-style-type: none"> • Lactentes 0,1 mg/kg de peso corporal até o limite 1 mg • Pediátrico 0,1 mg/kg de peso corporal até o limite de 2 mg
Manganês	10 mg	<ul style="list-style-type: none"> • Lactentes 0,1 mg/kg de peso corporal até o limite 1 mg • Pediátrico 0,1 mg/kg de peso corporal até o limite de 3 mg
Molibdênio	350 mcg	<ul style="list-style-type: none"> • Lactentes 15 mcg/kg de peso corporal até o limite 150 mcg • Pediátrico 15 mcg/kg de peso corporal até o limite de 300 mcg
Selênio	150 mcg	<ul style="list-style-type: none"> • Lactentes 5 mcg/kg de peso corporal até o limite 50 mcg • Pediátrico 5 mcg/kg de peso corporal até o limite de 100 mcg

Cromo	1.000 mcg	<ul style="list-style-type: none"> Lactentes 10 mcg/kg de peso corporal até o limite de 100 mcg Pediátrico 10 mcg até o limite de 500 mcg
Iodo	600 mcg	<ul style="list-style-type: none"> Lactentes 10 mcg/kg de peso corporal até o limite de 100 mcg Pediátrico 10 mcg/kg de peso corporal até o limite de 300 mcg

* O total de UI de Vitamina A mencionado pode ser proveniente de Retinol Equivalente e de Betacaroteno em formulações em que estiverem associados.

** Quando se tratar de única fonte de Vitamina A no medicamento

NOTA: Estanho, Boro, Níquel, Silício, Vanádio: a utilidade e validade da inclusão destes componentes em medicamentos não estão claramente estabelecidas. A sua inclusão fica condicionada à apresentação de trabalhos farmacológicos e clínicos que justifiquem sua presença qualitativa e quantitativa.

REFERÊNCIAS:

a) Rapport sur les Limites de Sécurité dans les Consommations Alimentaires des Vitamines et Minéraux, 1995.

Ministère de l'Économie et des Finances

Ministère du Travail et Affaires sociales

Ministère de l'Agriculture, de la Pêche et de l'Alimentation

b) Vitamin and Mineral Safety, Council for Responsible Nutrition, Washington, 1997.